

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

28. 4. 2004

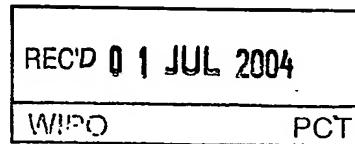
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2003年 4月28日

出願番号
Application Number: 特願2003-124256
[ST. 10/C]: [JP2003-124256]

出願人
Applicant(s): HOYAヘルスケア株式会社

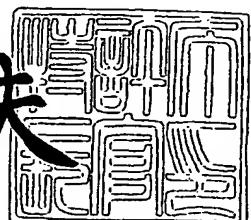


PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 6月 3日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 HOY0851
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61F 2/16
【発明者】

【住所又は居所】 東京都世田谷区玉川田園調布 2-12-17

【氏名】 黒坂 大次郎

【発明者】

【住所又は居所】 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 HOYA ヘルスケア
株式会社内

【氏名】 渋谷 昭彦

【発明者】

【住所又は居所】 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 HOYA ヘルスケア
株式会社内

【氏名】 三友 規久夫

【発明者】

【住所又は居所】 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 HOYA ヘルスケア
株式会社内

【氏名】 立石 智光

【特許出願人】

【識別番号】 597168549

【氏名又は名称】 HOYA ヘルスケア株式会社

【代理人】

【識別番号】 100091362

【弁理士】

【氏名又は名称】 阿仁屋 節雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100090136

【弁理士】

【氏名又は名称】 油井 透

【選任した代理人】

【識別番号】 100105256

【弁理士】

【氏名又は名称】 清野 仁

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 013675

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】

一体型眼内レンズ及びその製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体に形成された材料に形状加工を施して得られる一体型眼内レンズにおいて、

前記光学部の後面側における前記光学部と支持部との境界部に設けられた段差部であって、前記光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側方向に移動して配置されているような段差部を有することを特徴とする一体型眼内レンズ。

【請求項 2】 前記段差部の段差の高さが 0.05 mm 以上であることを特徴とする請求項 1 に記載の一体型眼内レンズ。

【請求項 3】 前記段差部の段差面が前記光学部の光軸とほぼ平行であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の一体型眼内レンズ。

【請求項 4】 前記段差部の光学部の領域に位置するエッジ部が軟質材料で構成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の一体型眼内レンズ。

【請求項 5】 前記光学部が軟質材料で構成され、前記支持部が硬質材料で構成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の一体型眼内レンズ。

【請求項 6】 前記光学部の後面側の光学面が凸面形状であることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の一体型眼内レンズ。

【請求項 7】 請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の一体型眼内レンズを製造する一体型眼内レンズの製造方法であって、

前記光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体に形成された原材料を用意し、

前記原材料に切削加工を施して、前記光学部の前面側と後面側との両面の光学面の曲面形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状を形成し、

次に、前記段差部の形成予定部位に溝入れ加工をして段差面となる面を形成し

次に、前記光学部の前面及び後面以外の輪郭形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状以外の輪郭形状を切削加工により形成することを特徴とする一体型眼内レンズの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】

本発明は、白内障により混濁した水晶体を摘出した後、水晶体嚢内に挿入して視力補正の役割を担う眼内レンズであって、光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体成形等により一体に形成された材料を加工して得られる一体型眼内レンズ及びその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

一般に、眼内レンズは、レンズである光学部と、この光学部を水晶体嚢内に収納して支持するために光学部に取り付けられた2本の腕状の支持部材である支持部とで構成されている。

【0003】

このような眼内レンズとしては、マルチピース型眼内レンズと一体型眼内レンズとが知られている。図11は従来のマルチピース型眼内レンズの平面図、図12は図11の側面図である。また、図13は従来の一体型眼内レンズの平面図、図14は図13の側面図である。

【0004】

図11及び図12に示されるように、マルチピース型眼内レンズは、光学部1と支持部2a, 2bとを別個に製作し、これらを後で、熱接合、レーザー接合、もしくは接着剤による接合等の方法で接合して製造したものである。一方、図13及び図14に示されるように、一体型眼内レンズは、光学部1を構成する材料と支持部2a, 2bを構成する材料とを一体成形により一体に形成して原材料を製造し、この原材料を切削加工等により形状加工して製造したものである（例え

ば、特許文献1、特許文献2、特許文献3等参照)。

【0005】

この場合、従来は、光学部の素材として、透明性が高く、加工性の良いポリメチルメタクリレート(以下、PMMAという)が用いられることが多かったが、近年では透明で柔らかいメタクリレートとアクリレートとの共重合体(以下、ソフトアクリルという)が多く用いられるようになってきた。

【0006】

これは、以下の理由による。すなわち、PMMAは剛性が高く、その挿入には少なくとも光学部径(5.5~6.5mm程度)の大きさ以上の大きさの切開創が必要である。これに対し、ソフトアクリルではその柔らかい光学部を折り畳んでより小さな切開創から挿入可能ため、移植術時の手術浸襲や術後乱視を低減出来るという利点があるからである。

【0007】

さらに、ソフトアクリルはその粘着性が高く、術後挿入された水晶体囊と密着し、位置安定性と後発白内障(水晶体上皮細胞が光学部裏側へ遊走し、纖維化あるいは膨化変性し、光学部裏側の水晶体囊を混濁化させる)を低減されると考えられているため、多くの術者がソフトアクリル素材の眼内レンズを採用することが多くなったものである。

【0008】

なお、ソフトアクリル素材からなるマルチピース型眼内レンズとしては、アルコン社製AcrySof(商標)、AMO社製Sensar(商標)等が知られている。また、ソフトアクリル素材からなる一体型眼内レンズとしては、本願出願人(HOYAヘルスケア株式会社)の開発したAcryfold(商標)等が知られている。

【0009】

【特許文献1】

特開平8-257046号公報

【特許文献2】

特開平11-70130号公報



【特許文献 3】

特開平11-155944号公報

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

ところで、眼内レンズを水晶体囊内に挿入した術後に後発白内障が起こると再度の治療が必要になるため、後発白内障発生のおそれ尽可能限り防止できる眼内レンズが望まれる。上述のように、後発白内障は、水晶体上皮細胞が、光学部の後面側（裏側）へ遊走し、纖維化あるいは膨化変性し、光学部後面側（裏側）の水晶体囊を混濁化させるものである。

【0011】

このため、後発白内障防止のための有効な方法の1つとして、水晶体上皮細胞が、眼内レンズの光学部の後面側（裏側）へ遊走することを有効に防ぐことが考えられる。この点に関しては、上述のように、光学部を粘着性の高いソフトアクリルで構成し、水晶体囊との密着性を高めることにより、一定の効果が得られる。

【0012】

しかも、一体型眼内レンズの場合は、これに加えてバルク重合された分子量の高いPMMAを自動切削して製造しているため、素材自身の形状記憶性が高く、術後の眼内レンズ安定性に優れるとともに生産性にも優れるという長所も有する。それゆえ、最近、特に、一体型眼内レンズが多く用いられるようになってきている。

【0013】

このような状況下において、一体型眼内レンズによる術例が急激に増しているが、それにしたがって、後発白内障の発生の可能性も確率的に増大するので、より完全に後発白内障が起こる可能性を押さえたいとの要請が急速に高まってきた。

【0014】

本発明は、上述の背景のもとでなされたものであり、素材自身の形状記憶性が高く、術後の眼内レンズ安定性に優れるとともに生産性にも優れ、さらには後発

白内障発生のおそれも著しく軽減した一体型眼内レンズを提供することを目的とする。

【0015】

【課題を解決するための手段】

上述の課題を解決するための手段として、第1の手段は、

光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体成形により一体に形成された材料を加工して得られる一体型眼内レンズにおいて、

前記光学部の後面側における前記光学部と支持部との境界部に設けられた段差部であって、前記光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側方向に移動して配置されているような段差部を有することを特徴とする一体型眼内レンズである。

第2の手段は、

前記段差部の段差の高さが0.05mm以上であることを特徴とする第1の手段にかかる一体型眼内レンズである。

第3の手段は、

前記段差部の段差面が前記光学部の光軸とほぼ平行であることを特徴とする第1又は第2の手段にかかる一体型眼内レンズである。

第4の手段は、

前記段差部の光学部の領域に位置するエッジ部が軟質材料で構成されていることを特徴とする第1～第3のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズである。

第5の手段は、

前記光学部が軟質材料で構成され、前記支持部が硬質材料で構成されていることを特徴とする第1～第4のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズである。

第6の手段は、

前記光学部の後面側の光学面が凸面形状であることを特徴とする第1～第5のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズである。

第7の手段は、

第1～第6のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズを製造する一体型眼内レンズの製造方法であって、

前記光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体成形により一体に形成された原材料を用意し、

前記原材料に切削加工を施して、前記光学部の前面側と後面側との両面の光学面の曲面形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状を形成し、

次に、前記前記段差部の形成予定部位に溝入れ加工をして段差面となる面を形成し、

次に、前記光学部の前面及び後面以外の輪郭形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状以外の輪郭形状を切削加工により形成することを特徴とする一体型眼内レンズの製造方法である。

【0016】

上述の手段によれば、光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側に移動して配置されているような段差部を有することにより、この段差部によって形成されるエッジ部が水晶体囊に密着し、段差面が壁となって水晶体上皮細胞の光学部後面側への遊走を完全に防ぐことが可能になった。

【0017】

この場合、段差部の段差の高さを0.05mm以上にしたり（第2の手段）、あるいは、段差面を光学部の光軸とほぼ平行にしたり（第3の手段）、あるいは、光学部を軟質材料で構成して支持部を硬質材料で構成したり（第4の手段）、あるいは、段差部の光学部の領域に位置するエッジ部を軟質材料で構成したり（第5の手段）、あるいは、光学部の後面側の光学面が凸面形状にする（第6の手段）ことによって、より効果をたかめることができる。

【0018】

また、第1～第6の手段にかかる上記一体型眼内レンズは、第7の手段にかかる一体型眼内レンズの製造方法によって、比較的容易に製造することができる。

【0019】

【発明の実施の形態】

図1は本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの平面図、図2は図1の

AA' 方向から見た側面図、図3は図1のB-B' 線断面図、図4 (a) は図3のA部拡大図であり、図4 (b) ~ (g) はA部の変型例を示す図である。以下、これらの図面を参照にしながら本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズを説明する。

【0020】

この実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、視力を矯正する凸レンズからなる光学部1と、この光学部1を水晶体囊内に収納して支持するために該光学部1の周縁の2カ所から外側に向けて延長された2本の腕状の支持部材である支持部2a、2bとで構成されている。光学部1は、PMMAからなり、支持部2a、2bはソフトアクリルからなるもので、これらは異なる材料で構成されているが一体に形成されている。

【0021】

また、光学部1は、この一体型眼内レンズが水晶体囊内に収納されたとき、角膜側に位置する光学面である前面1aと、水晶体囊の内面に接するように配置される光学面である後面1bとを有する。

【0022】

光学部1の後面側であって、光学部1と支持部2a、2bとの境界部には、段差部11a、11bがそれぞれ設けられている。この段差部11a、11bは、光学部1の領域から支持部2a、2bの領域に移行する部位の表面が急激に光学部1の前面側方向に移動して配置されているような段差部である。

【0023】

段差部11aは、図4 (a) にその断面の拡大図が示されているように、光学部1から支持部2a、2bに移行する境部の光学部1側の部分にエッジ部12aを有し、また、このエッジ部12aから光学部1の光軸にほぼ垂直に支持部2a、2につながる壁面である段差面13aを有する。この実施の形態では、段差部11aの高さを0.1mmとしている。なお、この段差部の高さは、0.05mm以上であれば、一定の効果得られる。また、エッジ部12aは、光学部1を構成する材料であるソフトアクリルで構成されている。

【0024】

さらに、段差部11aとしては、図4 (b) ~ (g) に示されるような変型例でもよい。図4 (b) に示される例は、エッジ部12a近傍の光学部1の後面1bの表面10aが光軸に略直交する面に形成されているものである。これによれば、エッジ部12aが水晶体囊内面に密着しやすくなる。図4 (c) に示される例は、エッジ部12a近傍の光学部1の後面1bの表面10aがエッジ部12a側にいくにしたがって後面側方向に立ち上がるよう形成されたものである。これによれば、エッジ部12aが水晶体囊内面により確実に密着しやすくなり、水晶体上皮細胞の光学部後面側への遊走をより完全に防ぐことが可能になる。

【0025】

さらに、図4 (d) に示される例は、段差面13aの支持部2a、2b側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心よりに傾くように鋭角に形成されたものである。図4 (e) に示される例は、段差面13aの支持部2a、2b側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心と反対方向にわずかに傾くように鈍角に形成されたものである。図4 (f) に示される例は、段差面13aの支持部2a、2b側寄りの部位にR(曲面)を形成したものである。図4 (g) に示される例は、段差面13aを凹凸面としたものである。

【0026】

図5は本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの製造方法の説明図である。以下、図5を参照しながら本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの製造方法を説明する。

【0027】

まず、図5 (a) に示されるように、公知の成形方法等を用いて、PMMAからなる略ドーナツ形状をなした支持部構成部材200を得る。次に、支持部構成部材200の中心部の孔部に硬化後にソフトアクリルとなる原料液を注入して硬化させる。これにより、図5 (b) に示されるように、光学部1を構成する材料100と支持部2a、2を構成する材料200とが一体に形成された円板状の原材料1000が得られる。

【0028】

次に、図5 (c) に示されるように、上記円板状の原材料1000の表裏面に

、面加工のためのバイトを装着した精密旋盤装置を用いて、面形成加工を施す。すなわち、光学部1の前面1aと後面1bとの両面の光学面の曲面形状、並びに、支持部2a、2bの前記光学部1の前面側と後面側との両側に位置する表面形状を形成する。この加工により、表裏面がこれらの曲面形状に形成されてはいるが、いまだ、平面視は円板状であって、支持部2a、2bが形成されていないものである第1の中間部材を得る。

【0029】

次に、光学部1の光軸を中心とする円であって、上記第1の中間部材における光学部となる領域と支持部2a、2bとなる領域との境界部を通る円に沿って、溝入れ用バイトを装着した精密旋盤装置により、第1の中間部材に溝入れ加工を施す。これにより、エッジ部12aや段差面13aとなるエッジ状部及び段差面を有し、段差部11aとなる段差状部が形成された第2の中間部材が得られる（図5（c）参照）。なお、この溝入れ加工は、上記面形成加工の際のバイトとして面加工と溝入れ加工との共用バイトを用いれば、上記面形成加工に続いて一連の工程で行うことができる。面加工と溝入れ加工との共用バイトや溝入れ加工用バイトの寸法等は図示の通りである。なお、上記溝入れ加工は、上記旋盤加工時に行なわず、後述するミーリング装置で輪郭形状を形成するときに、そのミーリング装置によって行なってもよい。

【0030】

図6は第2の中間部材の平面図であり、図7は図6のC-C'断面図である。なお、図6におけるC-C'断面は、光学部1の光軸を含む任意の平面によって第2の中間部材を切断した場合の断面図である。なお、図6の点線は、図1に示される一体型眼内レンズの完成時の平面視形状を示している。各部の寸法等はこれらの図に示される通りである。この第2の中間部材に対し、ミーリング装置を用いて図6の点線で示される平面視の輪郭形状になるような加工を施し、さらに必要に応じて面取り加工等をほどこすことによって、図1～図3に示される一体型眼内レンズが得られる。

【0031】

次に、こうして得た一体型眼内レンズの後発白内障発生防止性能を以下の細胞

培養試験によって調べた。まず、底面にコラーゲン膜5が設けられたコラーゲン膜容器3（高研社製CM-24）を用意する。次に、無菌状態を確保しつつ、支持部を全径10mmに圧縮した状態で、底面のコラーゲン膜5に光学部1の後面が接するようして収納する。次に、培養液4をコラーゲン膜容器3内に注ぎ、ウシ水晶体上皮細胞を光学部1の前面に播種し、8日間培養した。

【0032】

8日間培養後に、一体型眼内レンズをコラーゲン膜容器1から取り出し、光学部1の後面を調べ、上皮細胞で覆われなかった面積を測定した。細胞で多く覆われるということは、光学部1の後面側への細胞侵入に対して抑制効果が少ないことを意味し、後発白内障発生防止性能も劣ることを意味する。逆に細胞で覆われない面積が多ければ多いほど、後発白内障発生防止性能も優れていることを意味する。

【0033】

同様の細胞培養試験を、図13及び図14に示される従来の一体型眼内レンズに対して行って比較例とした。図9は実施の形態にかかる一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を示す図であり、図10は従来の一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を比較例として示す図である。図9及び10から、従来の一体型眼内レンズは、上皮細胞で覆われない面積が14.7%であったのに対し、実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、上皮細胞で覆われない面積が43.2%であり、従来に比較して著しい細胞侵入抑制効果があることがわかる。

【0034】

すなわち、実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、優れた発白内障発生防止性能を有することがわかる。これは、実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、段差部11aを有すること、また、光学部1及びエッジ部12aがソフトアクリルで構成されているため、段差部による遮断効果と、ソフトアクリル素材の粘着性による密着効果との相乗効果によるものと考えられる。

【0035】

なお、上述の実施形態では、光学部1をソフトアクリルで構成し、支持部2a, 2bをPMMAで構成した例を掲げたが、光学部1を構成する材料としては、

他に、シリコン、ハイドロゲル等がある。また、支持部2a, 2bを構成する材料としては、ポリアミド、硬質アクリル系材料（PMMAを含む）等がある。なお、支持部と光学部とは同じ材料でもよい。

【0036】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明によれば、素材自身の形状記憶性が高く、術後の眼内レンズ安定性に優れるとともに生産性にも優れ、さらには後発白内障発生のおそれも著しく軽減した一体型眼内レンズを得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの平面図である。

【図2】

図1のA-A'方向から見た側面図である。

【図3】

図1のB-B'線断面図である。

【図4】

A部の変型例を示す図である

【図5】

本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの製造方法の説明図である。

【図6】

第2の中間部材の平面図である。

【図7】

図7は図6のC-C'断面図である。

【図8】

上皮細胞培養試験の説明図である。

【図9】

実施の形態にかかる一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を示す図である。

【図10】

従来の一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を閉めず図である。

**【図11】**

従来のマルチピース型眼内レンズの平面図である。

【図12】

図11の側面図である。また、

【図13】

図13は従来の一体型眼内レンズの平面図である。

【図14】

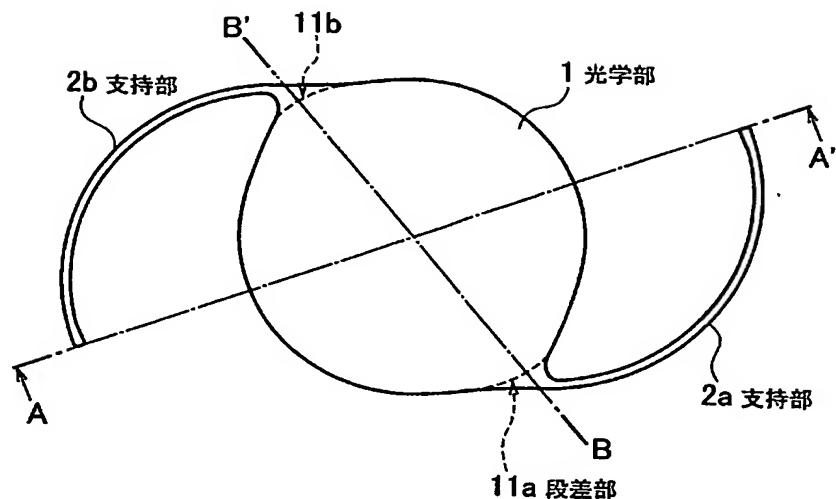
図13の側面図である。

【符号の説明】

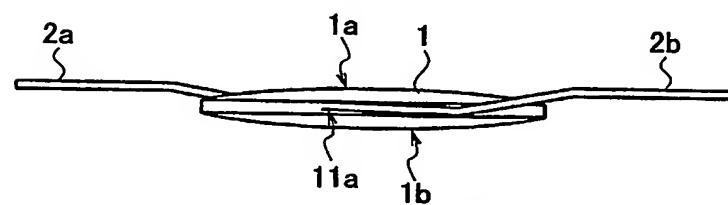
- 1 光学部
- 2 支持部
- 11a 段差部

【書類名】 図面

【図1】

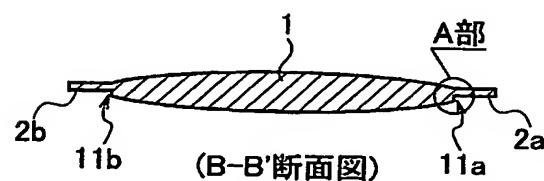


【図2】

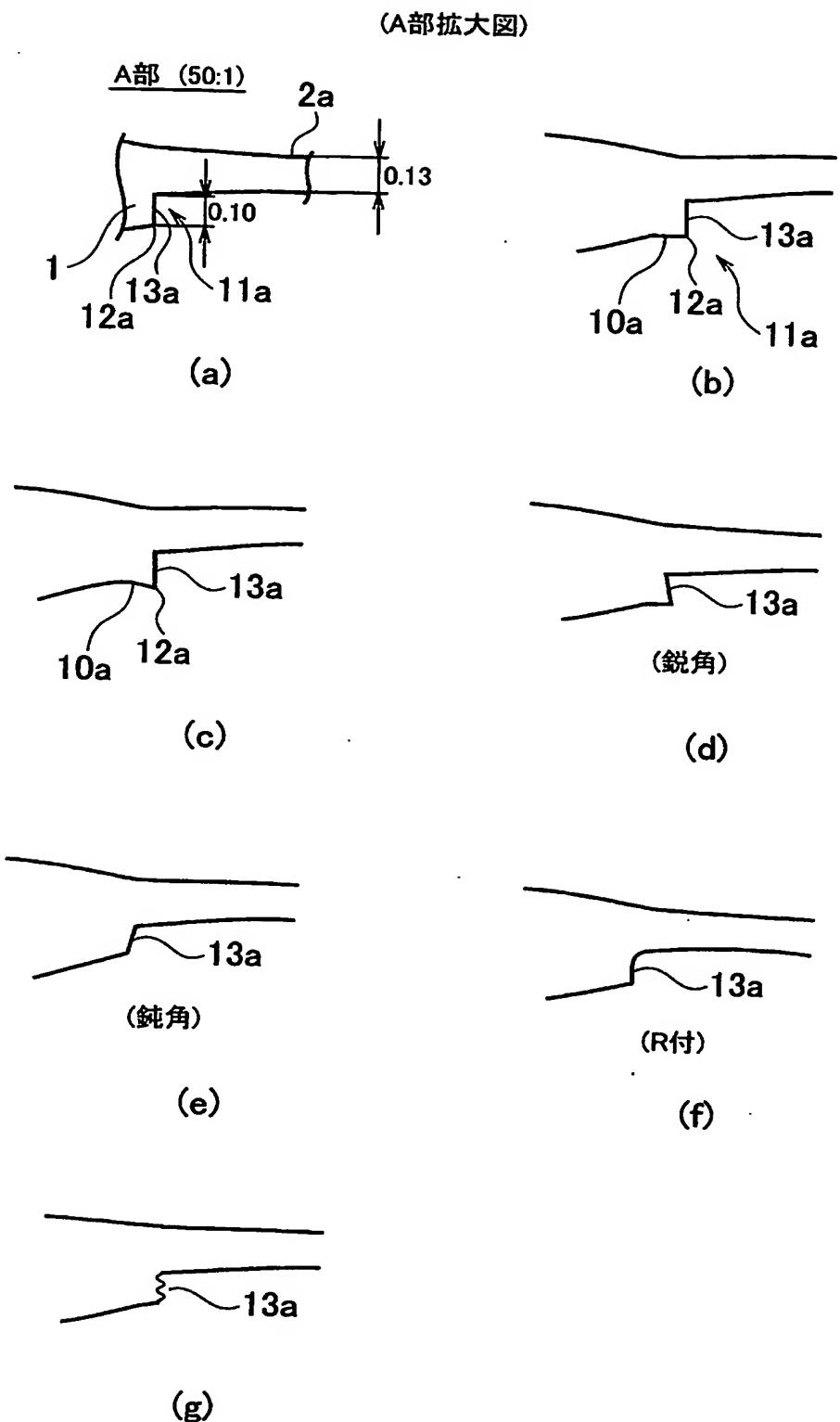


(A-A'方向から見た側面図)

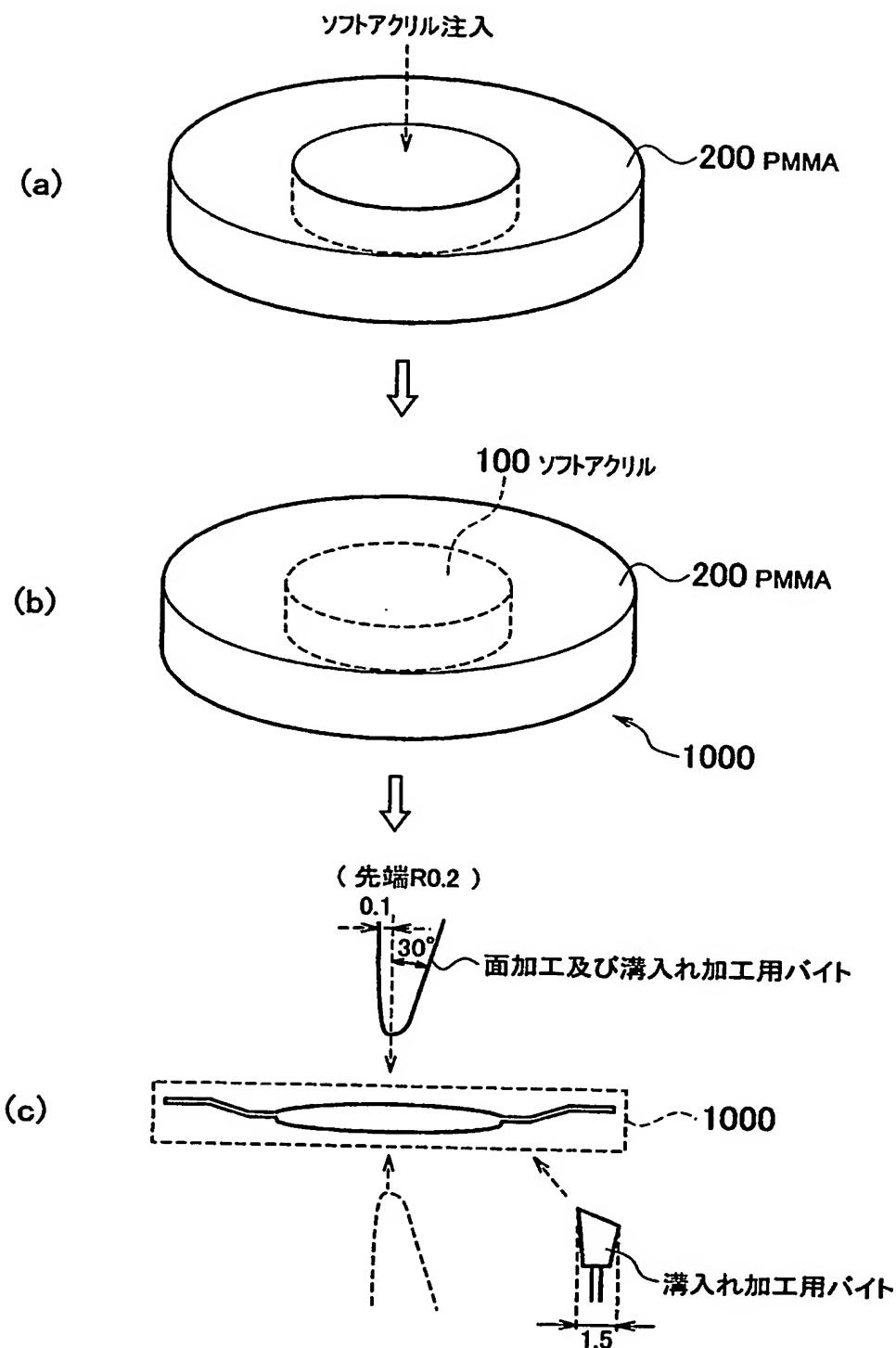
【図3】



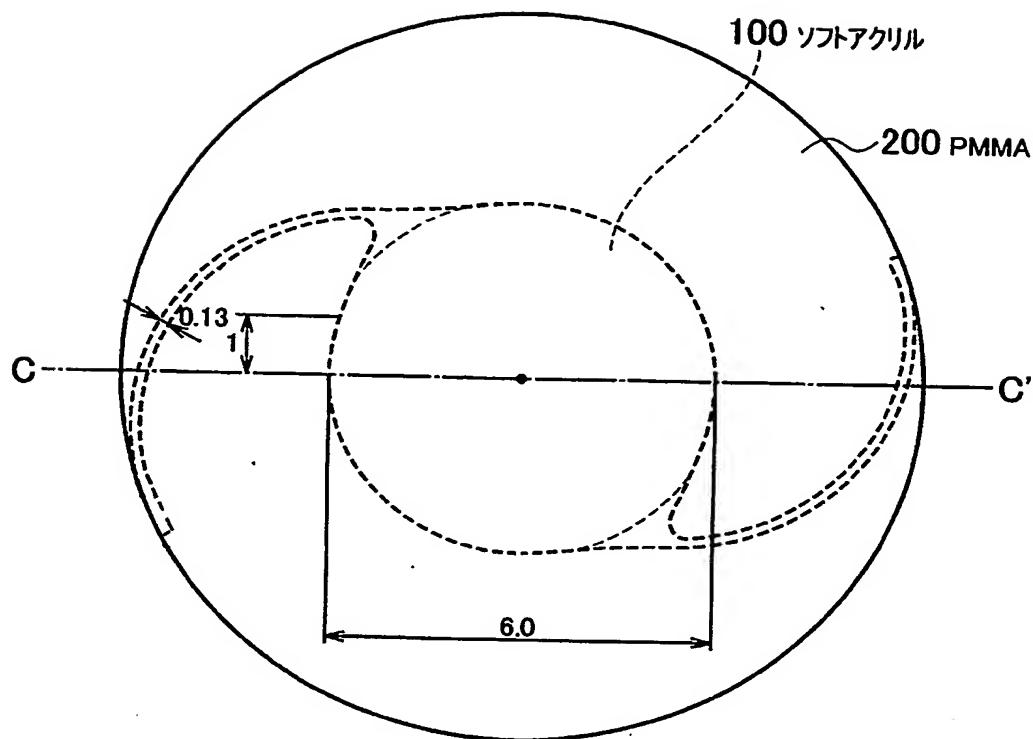
【図4】



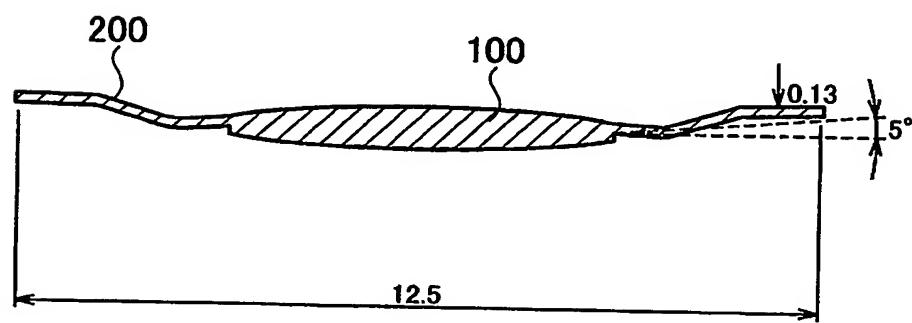
【図5】



【図 6】

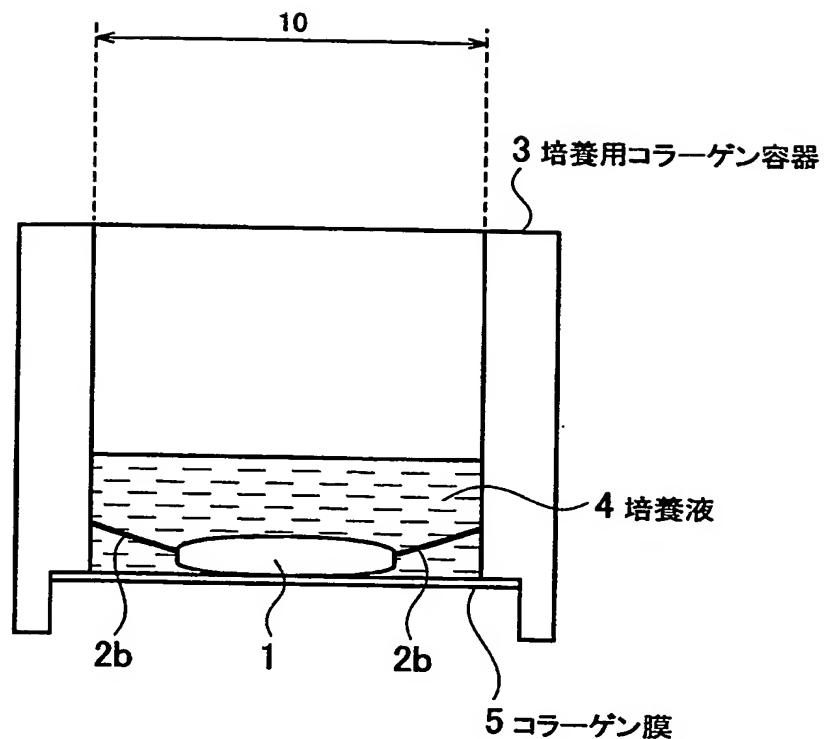


【図 7】

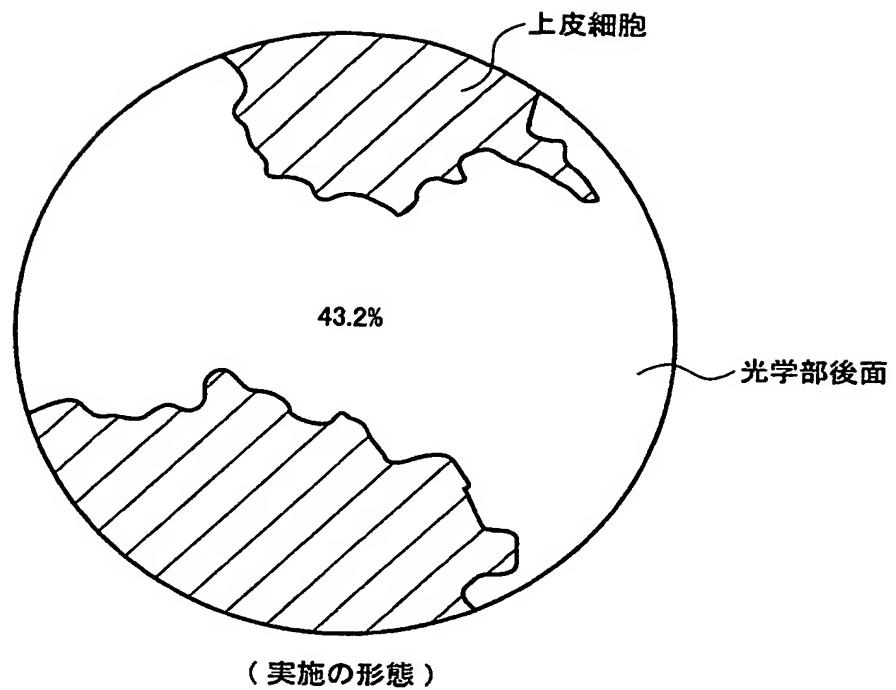


(C-C' 断面図)

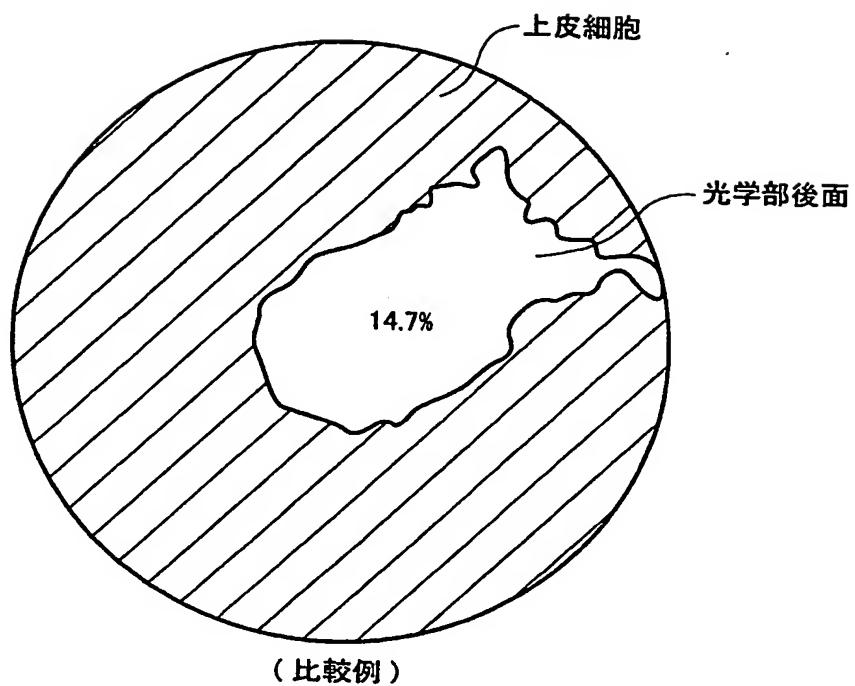
【図8】



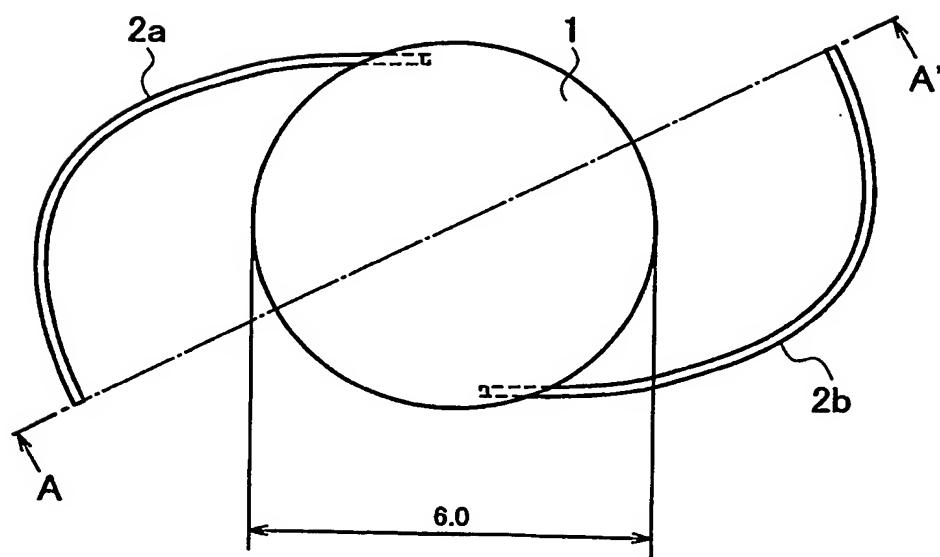
【図9】



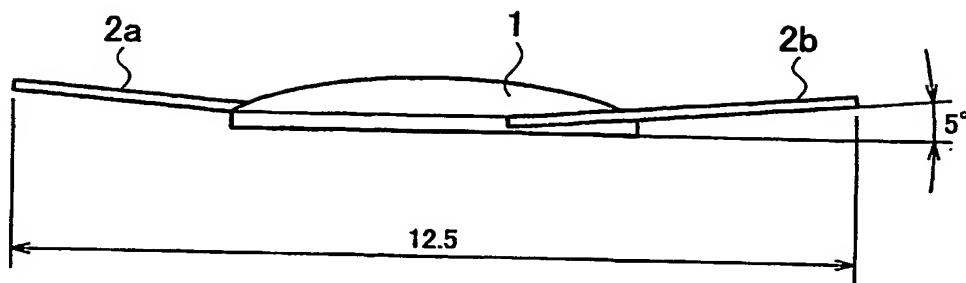
【図10】



【図11】

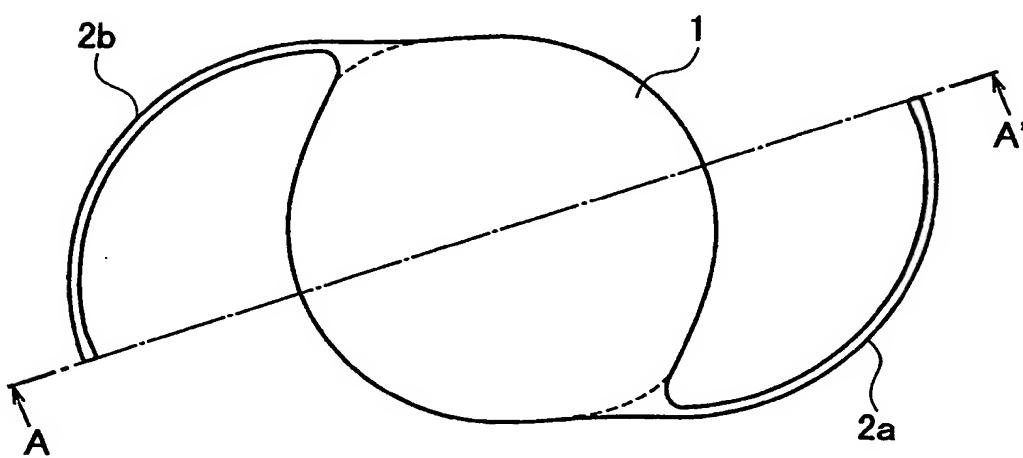


【図12】



(図11をA-A'方向から見た側面図)

【図13】



【図14】



(図13をA-A'方向から見た側面図)



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】

【解決手段】 光学部1の後面側1bにおける前記光学部1と支持部との境界部に設けられた段差部であって、前記光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側に移動して配置されているような段差部を有する。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号 特願2003-124256
受付番号 50300715496
書類名 特許願
担当官 第五担当上席 0094
作成日 平成15年 4月30日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 4月28日

次頁無

出証特2004-3047630

特願2003-124256

出願人履歴情報

識別番号 [597168549]

1. 変更年月日
[変更理由]

2002年12月10日

名称変更

住所変更

東京都新宿区中落合2丁目7番5号

HOYAヘルスケア株式会社

住所
氏名